

Sistem KOVA Plastics za standardizirano analizo urina

SISTEM KOVA PLASTICS ZA STANDARDIZIRANO ANALIZO URINA

Analiza urina, kot se trenutno izvaja v številnih laboratorijsih, se izvaja z različnimi nistanadnimi postopki. Ti postopki se razlikujejo od laboratorija do laboratorija in pogosto se dejanska tehnika v laboratoriju razlikuje glede na osebo, ki izvaja preskuse.

Viri odstopanj pri običajni analizi urina:

- spremenljive količine urina,
- različni centrifugalni pogoji, ki ustvarjajo različne količine usedlin za mikroskopski pregled,
- različne količine usedlin, ki se zbirajo in suspendirajo pod pokravnim stekelcem,
- razlike v tehnikah med posamezniki, ki izvajajo postopek.

Za standardizacijo postopka analize urina je treba ohraniti konstantni volumen vzorca, centrifugalno silo in volumen usedline, uporabljati pa je treba dosledno metodo mikroskopskega pregleda in poročanja o rezultatih. Sistem KOVA Plastics doseže to standardizacijo z zmanjšanjem odstopanj in razlik v tehnikah, ki jih uporablja tehniki.

PREDVIDENA UPORABA

Sistem KOVA Plastics ponuja postopek in izdelke za doseganje standardiziranih rezultatov med rutinsko analizo urina. Nadzor volumna, doslednosti in higiena so zagotovljeni od zbiranja in prevoza do mikroskopske analize urinske usedline. Standardni nadzor se lahko uporablja za popoln nadzor kakovosti fizikalnih, kemičnih in mikroskopskih preskusnih postopkov.

PREDNOSTI

Ob doslednem upoštevanju opisanega postopka lahko z zaupanjem uporabimo vrednosti, pridobljene pri analizi urina. Zdravnik lahko z gotovostjo sledijo napredku in zdravljenju bolnikov; vse spremembe, ki se pojavijo zunaj ožjih omejitev, ki jih ta sistem omogoča, se lahko štejejo za pomembne.

Laboratorije je mogoče primerjati, opazovani bolniki pa lahko opravijo analizo urina v različnih laboratorijsih s primerljivimi rezultati.

SISTEM KOVA PLASTICS IN KOMPONENTE SISTEMA

Številka izdelka	Opis izdelka	Določitve na paket
87153E	Sistem KOVA Plastics Super Pac 1000 s pokrovi 100 stekel KOVA Plastics Glasstic 10 (10 komor), 1000 pipet KOVA Plastics, 1000 epruvet KOVA Plastics Super, 1000 pokrovov KOVA Plastics	1000
87154E	Sistem KOVA Plastics Super Pac 1000 100 stekel KOVA Plastics Glasstic 10 (10 komor), 1000 pipet KOVA Plastics, 1000 epruvet KOVA Plastics Super	1000
87162E	Sistem KOVA Plastics Super Pac 1000 z mrežami 100 stekel KOVA Plastics Glasstic 10 (10 komor) z mrežami, 1000 pipet KOVA Plastics, 1000 epruvet KOVA Plastics Super	1000
87155E	Sistem KOVA Plastics Pac II 100 stekel KOVA Plastics II (4-kornoma), 400 pipet KOVA Plastics, 400 epruvet KOVA Plastics Super	400
87156E	Sistem KOVA Plastics Value Pac 500 50 stekel KOVA Plastics Glasstic 10 z mrežami 500 epruvet KOVA Plastics Economy, 100 pokrovov KOVA Plastics	500
87158E	Sistem KOVA Plastics Value Pac 500 z mrežami 50 stekel KOVA Plastics Glasstic 10 (10 komor), 500 pipet KOVA Plastics, 500 epruvet KOVA Plastics Economy	500
87141E	KOVA Plastics KO-LEC-PAC 500 epruvet KOVA Plastics Super, 500 pokrovov KOVA Plastics, 500 lončkov KOVA Plastics, 500 nalepk in 5 prevoznih stojal	500
87100E	Stekelce KOVA Plastics II z mrežo za kvantifikacijo; 100 x 4 stekelc z vdolbinico; vsaka z mrežo velikosti 1 mm x 1 mm	400
87118E	Stekelce KOVA Plastics II (brez mreže) 100 x 4 stekelc z vdolbinico	400
87146E	Stekelce KOVA Plastics Glasstic 10 100 x 10 stekelc z vdolbinico iz kristalno prozornega akrila	1000
87157E	Stekelce KOVA Plastics Glasstic 10 50 x 10 stekelc z vdolbinico iz kristalno prozornega akrila	500
87144E	Stekelce KOVA Plastics Glasstic 10 z mrežo 100 x 10 stekelc z vdolbinico iz kristalno prozornega pleksi stekla* s kvantitativnimi mrežami; vsaka komora vsebuje 6,6 µl in ima 3 mm x 3 mm mrežo s finimi delitvami 0,33 mm x 0,33 mm. Preskusni postopek vključuje metodo za kvantifikacijo celic na µl vzorcev bolnikov.	1000

SISTEM KOVA PLASTICS IN KOMPONENTE SISTEMA – NADALJEVANJE

Številka izdelka	Opis izdelka	Določitve na paket
87137E	Epruveta KOVA Plastics Super Graduirane nesterilne epruvete za enkratno uporabo za zbiranje in centrifugiranje iz odporne, nelomljive plastike za preprečevanje razpok ali lomov med centrifugiranjem.	500
87138E	Epruveta KOVA Plastics Economy Kot zgoraj, vendar iz ekonomične, nelomljive stirenske plastike.	500
87135E	Pipeta KOVA Plastics Plastična pipeta za prenos za enkratno uporabo, zasnovana za 1,0 ml urina po centrifugiranju. Edinstvena zaporna konica zagotavlja enostopenjsko metodo dekaniranja brez kontaminacije.	500
87139E	Plastični pokrovček KOVA Priporočamo, da preprečite razlitje med prevozom ter kontaminacijo z aerosolom med centrifugiranjem.	500
87136E	Dekantirno stojalo KOVA Plastics Stojalo za dekaniranje do 10 vzorcev.	1 stojalo

ODVZEM IN PREVOZ VZORCEV

Priporoča se, da se sistem KOVA Plastic KO-LEC-PAC uporablja na naslednji način:

1. Označite epruveto KOVA Plastics in bolniku dajte 100-ml lonček KOVA Plastics.
2. Bolniku naročite, naj urin izloči v lonček KOVA Plastics.
3. Prenesite urin iz lončka KOVA Plastics v epruveto KOVA Plastics in jo napolnite do oznake 12 ml.
4. Pokrovček KOVA Plastics pritrditte na epruveto KOVA Plastics in ga položite v prevozno stojalo KOVA Plastics za prevoz in skladишčenje.
5. Čim prej, po možnosti v dveh urah, vendar ne več kot štiri ure po odvzemu vzorca.

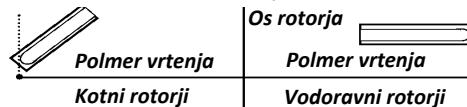
PRESKUSNI POSTOPEK SISTEMA KOVA PLASTICS

1. Specifično težo preverite tako, da v temperaturno kompenziran refraktometer kanete eno ali dve kapljice urina ali pa uporabite kemijski testni listič, ki vsebuje parameter specifične teže, in zabeležite rezultate.
2. Z uporabo testnih lističev za reagente izvedite kemično preskušanje v skladu z navodili proizvajalca. Zabeležite opažene rezultate. V vsako serijo vključite kontrole, da zagotovite ustrezni nadzor kakovosti fizikalnih, kemijskih in mikroskopskih preskusnih postopkov.
3. Epruvete KOVA Plastics (vsaka vsebuje 12 ml vzorca urina ali kontrolnega vzorca) centrifugirajte pri relativni centrifugalni sili (rcf) 400 pet minut; približno 1500 vrtljajev na minuto (vrt/min) z rotorjem s polmerom 6 palcev (15 cm). Uporabljeni formula:

$$rcf = 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 R \quad N = \text{premer rotorja v palcih}$$

$$N = \text{obrati na minuto}$$

Polmer vrtenja je razdalja, izmerjena od osi rotorja do konice tekočine znotraj epruvete na največji vodoravni razdalji od osi rotorja.



4. Odstranite epruvete KOVA Plastics iz centrifuge, pri čemer pazite, da ne motite ali odstranite usedlin.
5. Vstavite pipeto KOVA Plastics v epruveto KOVA Plastics. Potisnite pipeto KOVA Plastics do dna epruvete KOVA Plastics, dokler se trdno ne zaskoči (na oznaki 1 ml).
6. Dekantirajte in zavrzite 11 ml iz epruvete KOVA Plastics, medtem ko je pipeta KOVA Plastics zaklenjena na mestu v epruveti KOVA Plastics. Tako bo na dnu epruvete KOVA Plastics ostalo 1 ml urinske usedline.
7. Izvlecite pipeto KOVA Plastics iz epruvete KOVA Plastics.
8. Dodajte eno kapljico barvila v 1 ml urinske usedline.
- Opomba: Barvilo je pripomoček za pomoč pri celični diferenciaciji elementov in je neobvezno.
9. S pipeto KOVA Plastics nežno ponovno resuspendirajte usedlino in barvilo, dokler ne dobite homogene mešanice.

PRESKUSNI POSTOPEK SISTEMA KOVA PLASTICS – nadaljevanje

10. Odvzemite majhen vzorec mešanice urinske usedline in barvila tako, da stisnete balonček pipete KOVA Plastics.
11. Zmes usedline prenesite na stekelce KOVA Plastics tako, da postavite eno kapljico v izrezano zarezo vsake komore. Ko so komore 1–5 v zgornji vrsti, je zareza v zgornjem levem kotu komor, ko so komore 6–10 v zgornji vrsti, je zareza v zgornjem desnem kotu komor. Komora se napolni po načelu kapilarnosti. Med nanašanjem tekočine se ne dotikajte pregrade v obliku črke V med komorama. Nepravilna namestitev pri dovajanju lahko povzroči prelivanje iz ene komore v drugo.
12. Odvečni vzorec, ki ostane na odprttem vdolbenem območju, odstranite tako, da se odprtega roba dotaknete z vpojnim materialom.
13. Stekelce KOVA Plastics postavite na mikroskopsko mizico pod objektiv.
14. Skenirajte komoro stekelca pri majhnji povečavi (10-kratni okular/10-kratni objektiv), da preštejete odlitke. Vse druge oblikovane elemente preštejte pri veliki povečavi (10-kratni okular/40-kratni objektiv). Izdelkov KOVA Plastics ne uporabljajte ponovno.

Za analizo z mrežnim stekelcem glejte PRESKUSNI POSTOPEK SISTEM KOVA PLASTICS – Z MREŽO

PRIČAKOVANE VREDNOSTI – MIKROSKOPIJA[†]

HPF = visoko zmogljivo polje 400X

LPF = spodnje električno polje 100x

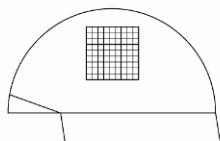
Analit	Normalno	Nenormalno	Poročanje o rezultatih
Levkociti	0–5/HPF	> 5/HPF	Številke/HPF
Eritrociti	0–3/HPF	> 3/HPF	Številke/HPF
Epitelne celice	0	Vse (razen skvamozni)	številke/HPF
Kristali	0–3/HPF (nepatogeni)	> 3 vse nenormalno	številke/HPF
Kvasovke	0	Vse	1 + do 4 +/HPF
Trihomonaze	0	Vse	1 + do 4 +/HPF
Odlitki	0	Vsak posebej > 1 hialinski odlitki/LPF	Številke/LPF
Bakterije	0–5/HPF	> 5/HPF	1 + do 4 +/HPF
Maščoba	0	Ovalna maščobna telesa ali brez maščobe	1 + do 4 +/HPF

[†] Bernard Statland, MLO. str. 13-14; Jan. 1985

SKLICEVANJA NA SPLOŠNE INFORMACIJE

1. Bradley, G.M., Benson, E.S., Todd-Sanford Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, 15th Edition, Phila. Saunders, 1974.
2. Kurtzman, N.A. and Rogers, P.W. (1974). A Handbook of Urinalysis and Urinary Sediment. Chas. C Thomas, Springfield, IL.
3. Little, P.J. (1962). Urinary white-cell excretion. Lancet. pp. 1149-1151.
4. Little, P.F. (1964). A comparison of the urinary white cell concentrations with the white cell excretion rate. Brit. J. Urol. 36, 360-363.
5. Thomas, M.(1971). A rapid slide method of urine cell counts. Med. Lab Technol. 28, 38-39.
6. Moore, T., Hira, N.R., and Stirland, R.M. (1965). Differential urethrovesical urinary cell count. Lancet. pp. 626-627.
7. Siegle, M.D., Lab Med., 12:781, 1981.
8. Sternheimer, R. and Malbin, B. (1951). The clinical recognition of pyelonephritis with a new stain for urinary sediments. Am. J. Med., 11:312–323.
9. Muschetta, P.A. and Waters , Jr. F.O. (1962). Manual of Medical Laboratory Techniques. Herbert-Spence, Inc. New York, N.Y., Second Edition, pp 44-45.
10. Lippman, R. W. (1957). Urine and the Urinary Sediment. Chas. C Thomas, Springfield, IL.
11. Dudas, H.C., Lab Med. 12:765. 1981.
12. Weller, J.M. and Greene, J.A. (1966). Examination of the Urine. Meredith Publishing Co., New York.
13. Albert Rabinovitch MD, PhD, Clinical And Laboratory Standards Institute, GP16-A3, Urinalysis; approved guideline – third edition Feb 2009, Volume 29 number 4

TABELA VREDNOSTI

**Vzorci z nizkim številom celic:**

Preštejte skupno število celic določenega tipa, ki so v **10** majhnih mrežah v različnih kvadrantih mreže za štetje.

Skupno število celic	Celice/μl
1	1
2	2
3	2
4	3
5	4
6	5
7	5
8	6
9	7
10	8
11	8
12	9
13	10
14	11
15	11
16	12
17	13
18	14
19	15
20	15
21	16
22	17
23	18
24	18
25	19
26	20
27	21
28	21

Vzorci z večjim številom celic:

Preštejte skupno število celic določenega tipa, ki so v **5** majhnih mrežah v različnih kvadrantih mreže za štetje.

Skupno število celic	Celice/μl
5	8
6	9
7	11
8	12
9	14
10	15
11	17
12	18
13	20
14	21
15	23
16	24
17	26
18	28
19	29
20	31
21	32
22	34
23	35
24	37
25	38
30	46
35	54
40	61
45	69
50	77
60	92
70	107

OPOMBA: Za vzorce, ki so manjši od 12 ml, zmanjšajte centrifugirano količino na 6 ml in podvojite rezultate, pridobljene pred uporabo tabele (zgoraj).

Vrsta celice	Normalno
Lekkociti	0–4/ μ l
Eritrociti	0–2/ μ l

Mejno	Patološko*
4–6/ μ l	> 6/ μ l
2–3/ μ l	> 3/ μ l

Alternativni izračun: Določite **povprečno** število celic na **majhno** mrežo in nato uporabite naslednji faktor množenja za izračun celic na μ l.

Za izračun celic/ μ l z uporabo stekelc Kova Plastics Glasstic 10 z mrežo:

- Za necentrifugirane ali čiste vzorce pomnožite povprečne celice, pridobljene na majhno mrežo x **90**.
- Za 10-ml vzorce, koncentrirane na 1 ml, pomnožite povprečne celice, pridobljene na majhno mrežo x **9**.
- Za 10-ml vzorce, koncentrirane na 0,5 ml, pomnožite povprečne celice, pridobljene na majhno mrežo x **4,5**.
- Za 12-ml vzorce, koncentrirane na 1 ml (sistem KOVA), pomnožite povprečne celice, pridobljene na majhno mrežo x **7,5**.

Primer izračuna (način uporabe sistema KOVA od 12 ml do 1 ml):

Celice	Prešteoto v mreži	Skupno število celic	Povprečno število celic/mreža	Večkratni x faktor (7,5)	Celice na μl vzorcev
Levkociti	10	5	0.5	0.5 x 7.5	3.8
Eritrociti	10	14	1.4	1.4 x 7.5	10.5

*Referenca: Aiken, C.D. and Sokeland, J. (1983). Urologie. Thiems, Stuttgart, Ninth Edition, p.79

TABELA VREDNOSTI
NERAZREDČENI, NECENTRIRANI VZORCI URINA ALI TELESNE TEKOČINE

VZORCI Z MAJHNIM ŠTEVILOM CELIC

Preštejte skupno število celic določenega tipa, ki so v **36** majhnih mrežah ali 4 popolnih kvadrantih mreže za štetje.

Skupno število celic	Celice/ μ l	Celice/ml
1	3	2,500
2	5	5,000
3	8	7,500
4	10	10,000
5	13	12,500
6	15	15,000
7	18	17,500
8	20	20,000
9	23	22,500
10	25	25,000
11	28	27,500
12	30	30,000
13	33	32,500
14	35	35,000
15	38	37,500
16	40	40,000
17	43	42,500
18	45	45,000
19	48	47,500
20	50	50,000
25	63	62,500
30	75	75,000
40	100	100,000
50	126	125,500

Alternativni izračun:

Pomnožite povprečno število celic na majhno mrežo z 90, da dobite celice na μ l; pomnožite z 90.000, da dobite celice na ml.

VZORCI Z VEČJIM ŠTEVILOM CELIC

Preštejte skupno število celic določenega tipa, ki so v **10** majhnih mrežah v različnih kvadrantih mreže za štetje.

Skupno število celic	Celice/ μ l	Celice/ml
1	9	9,000
2	18	18,000
3	27	27,000
4	36	36,000
5	45	45,000
6	54	54,000
7	63	63,000
8	72	72,000
9	81	81,000
10	90	90,000
20	180	180,000
25	225	225,000
30	270	270,000
35	315	315,000
40	360	360,000
50	450	450,000
60	540	540,000
70	630	630,000
80	720	720,000
90	810	810,000
100	900	900,000
150	1350	1,350,000
200	1800	1,800,000
250	2250	2,250,000

Alternativni izračun:

Pomnožite povprečno število celic na majhno mrežo z 90, da dobite celice na μ l; pomnožite z 90.000, da dobite celice na ml.

METODA IZRAČUNA RAZREDČENIH TELESNIH TEKOČIN:

Celice/ μ l = povprečno število celic na majhno mrežo x 90 (multiplikacijski faktor) x redčenje
npr. likvor razredčen 1:10; skupno 50 eritrocitov preštetih v 10 majhnih mrežah

$$\begin{aligned} \text{Eritrociti}/\mu\text{l} &= \frac{50 \text{ celic}}{10 \text{ mrež}} \times 90 \text{ (faktor)} \times 10 \text{ (razredčenje)} \\ &= 5 \times 900 = 4500 \text{ eritrocitov}/\mu\text{l} \end{aligned}$$

npr. sperma razredčena 1:20; skupno 150 sperme šteto v 5 majhnih mrežah

$$\begin{aligned} \text{Sperma}/\mu\text{l} &= \frac{150}{5} \times 90 \text{ (faktor)} \times 20 \text{ (razredčenje)} \\ &= 30 \times 1800 = 54.000 \text{ sperme}/\mu\text{l} \end{aligned}$$

SKUPNO ŠTEVIO CELIC – NORMALNE VREDNOSTI ⁽¹⁾

TEKOČINA	VRSTA CELICE	NORMALNA	NENORMALNA	TEKOČINA	VRSTA CELICE	NORMALNA	NENORMALNA
Urin (2)	Levkociti eritrociti	0–6/ μ l 0–3/ μ l	>6/ μ l >3/ μ l	Sinovialno	Levkociti eritrociti	<200/ μ l <2000/ μ l	>200/ μ l >2000/ μ l
Likvor (razpon pri odraslih)	Levkociti	0–5/ μ l	>5/ μ l	Plevalno	Levkociti	<1000/ μ l	>1000/ μ l
				Perikardialno	Levkociti	<1000/ μ l	>1000/ μ l
Seminalno	Sperma	40.000/ μ l – 160.000/ μ l	<40.000/ μ l	Peritonealno	Levkociti eritrociti	<300/ μ l <100.000/ μ l	>300/ μ l >100.000/ μ l

Reference: (1) Strasinger, S.K. (1985) **Urinalysis and Body Fluids**, F.A. Davis, Philadelphia • (2) Alken, C.D., and Sokeland, J. (1983) **Urologie**, Thiems, Stuttgart, Ninth Edition, pg. 79

Simbol	Slovenščina
LOT	Koda serije/lotu
	Rok uporabe/Uporabno do
	Proizvajalec
REF	Kataloška številka
	Vsebuje količino
	Ne uporabljajte ponovno
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
IVD	Za invitro diagnostično uporabo
 www.kovaplastics.com	Navodila za uporabo/elektronska navodila za uporabo
	Izdelano v državi (ZDA)
	Omejitve shranjevanja

	Alltrista Plastics LLC 20 Setar Way Reedsville, Pa 17084 United States Customer Service: +1 864-879-8100	EC REP Advena Ltd. Tower Business Centre, 2 nd Flr. Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	EU Economic Operator MDR/IVDR Article 13 Advena Services Ltd. Tower Business Centre, Tower Street Swatar, BKR 4013 Malta	CH REP Axon Lab Ag Täfernstrasse 15 CH-5405 Baden-Dättwil Switzerland

